

Gepersonaliseerde hemodynamische behandeling gericht op preoperatieve baseline cardiale index bij hoogrisicopatiënten met een grote abdominale operatie: de gerandomiseerde internationale multicenter PELICAN-studie

Gepubliceerd: 13-08-2024 Laatste bijgewerkt: 18-01-2025

Te onderzoeken of gepersonaliseerde hemodynamische behandeling gericht op baseline cardiac index de incidentie van een samengestelde uitkomst van acuut nierletsel, acuut myocardletsel, niet-fatale hartstilstand, ernstige infectieuze complicaties en...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON57190

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

PELICAN

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

anesthesiologie, grote buikoperaties

Aandoening

grote buik operaties

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: University Medical Center Hamburg-Eppendorf

Overige ondersteuning: Baxter, Baxter (Deerfield; IL; USA)

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Gepersonaliseerde hemodynamische behandeling, Grote abdominale operatie, Hoogrisico patiënten, Preoperatieve cardiale index

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Samengesteld eindpunt ("elke gebeurtenis versus geen") van acuut nierletsel, acuut myocardinfarct (inclusief myocardinfarct), niet-fatale hartstilstand, ernstige infectieuze complicaties en overlijden binnen 7 dagen na de operatie.

Secundaire uitkomstmaten

- * Incidentie van de samengestelde primaire uitkomst binnen 3 dagen na de operatie
- * Incidenties van elk van de afzonderlijke componenten van de primaire uitkomst binnen 3 en 7 dagen na de operatie
- * Individuele gevallen van koorts, luchtweginfectie, neurologische infectie, urineweginfectie, colitis of infectie met *Clostridium difficile*, endometritis, infectie van de operatieplaats, diepe incisie infectie op plaats chirurgische wond, infectie van de operatieplaats van organen of ruimtes, onbekende infectie met pathogene organismen in weefsel of vloeistof, en sepsis binnen 7 dagen na

de operatie

- * Ingeklapte incidentie en individuele incidenties van behoefte aan niervervangende therapie, myocardinfarct, niet-fatale hartstilstand en overlijden binnen 30 dagen en 90 dagen na de operatie
- * Time-to-event eindpunt met de gebeurtenis "overdracht van intensive care naar normale afdeling" binnen 90 dagen na de operatie
- * Time-to-event eindpunt met de gebeurtenis "ziekenhuisontslag" binnen 90 dagen na de operatie
- * Incidentie van ongeplande heropname in het ziekenhuis binnen 30 dagen na de operatie

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Postoperatieve mortaliteit binnen 30 dagen na de operatie is ongeveer 2% bij patiënten met een grote niet-cardiale operatie in Europa en de VS. Als de eerste 30 dagen na de operatie als een ziekte zouden worden beschouwd, zou het wereldwijd de derde belangrijkste doodsoorzaak zijn. Postoperatieve sterfgevallen zijn een gevolg van postoperatief orgaanletsel en complicaties - waaronder acuut myocardletsel, acuut nierletsel en ernstige infectieuze complicaties. Om postoperatieve sterfgevallen te voorkomen, is het dus cruciaal om postoperatief orgaanletsel en complicaties te verminderen. Een single-center pilotstudie suggereert dat het gebruik van geïndividualiseerde cardiac index tijdens de operatie postoperatief orgaanletsel en complicaties in vergelijking met routinematig hemodynamisch management verminderd. Er ontbreken echter grote robuuste onderzoeken naar het effect van gepersonaliseerd hemodynamisch management, gericht op preoperatieve baseline cardiac index, op postoperatieve complicaties.

We stellen daarom een multicenter gerandomiseerde studie voor om de hypothese te testen dat gepersonaliseerd hemodynamisch management gericht op preoperatieve baseline cardiac index de incidentie van een samengestelde uitkomstmaat van acuut nierletsel, acuut myocardinfarct, niet-fatale hartstilstand, ernstige infectieuze complicaties en overlijden binnen 7 dagen

na de operatie vermindert in vergelijking met routinematig hemodynamisch management bij patiënten met een hoog risico die een grote buikoperatie ondergaan

Doel van het onderzoek

Te onderzoeken of gepersonaliseerde hemodynamische behandeling gericht op baseline cardiac index de incidentie van een samengestelde uitkomst van acuut nierletsel, acuut myocardletsel, niet-fatale hartstilstand, ernstige infectieuze complicaties en overlijden binnen 7 dagen na de operatie vermindert in vergelijking met routinematig hemodynamisch management bij hoog-risico patiënten met een grote buikoperatie

Onderzoeksopzet

Dit is een internationale multicenter gerandomiseerde gecontroleerd geblindeerde klinische interventie studie.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Bij patiënten die zijn toegewezen aan gepersonaliseerd hemodynamisch management, zal de intraoperatieve cardiale index ten minste op de preoperatieve baseline cardiale index worden gehandhaafd. Patiënten die zijn toegewezen aan gepersonaliseerd hemodynamische management krijgen gebalanceerde kristalloïden bij een infusiesnelheid bij aanvang van 6 ml kg⁻¹ h⁻¹ en extra 500 ml vloeistofbolussen (colloïde of kristalloïde naar goeddunken van de behandelende arts) en dobutamine volgens de behandelingsalgoritme om de intraoperatieve hartindex boven de individuele preoperatieve uitgangswaarde te houden, gemeten vlak voor de operatie. De gemiddelde arteriële bloeddruk wordt boven 65 mmHg gehouden. De onderzoeksinterventie begint aan het begin van de operatie en eindigt aan het einde van de operatie.

Inschatting van belasting en risico

Tijdsinvestering van ongeveer 70-120 minuten in totaal, met zeer beperkte risico's (in zeldzame gevallen extra bloedafname) en een voordeel van minder verwacht risico op complicaties in de interventiegroep.

Contactpersonen

Publiek

University Medical Center Hamburg-Eppendorf

Martinistrasse 52
Hamburg 20246
DE

Wetenschappelijk

University Medical Center Hamburg-Eppendorf

Martinistrasse 52
Hamburg 20246
DE

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)
65 jaar en ouder

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Patiënten met informed consent van ≥ 45 jaar die zijn ingepland voor een electieve grote buikoperatie onder algemene anesthesie welke naar verwachting ≥ 90 minuten zal duren EN die ≥ 1 van de volgende hebben criteria voor een hoog risico:

- * Inspanningstolerantie < 4 metabole equivalenten zoals gedefinieerd door de richtlijnen van het American College of Cardiology/American Heart Association
- * Nierinsufficiëntie (serumcreatinine $\geq 1,3$ mg dL⁻¹ of geschat glomerulaire filtratiesnelheid < 90 ml min⁻¹ (1,73 m²)⁻¹ in de laatste 6 maanden)
- * Coronaire hartziekte
- * Chronisch hartfalen (New York Heart Association Functional Classificatie $\geq$ II)
- * Valvulaire hartziekte (matig of ernstig)
- * Geschiedenis van een beroerte
- * Perifeer arteriële occlusieve ziekte (elk stadium)
- * Chronische obstructieve longziekte (elk stadium) of longfibrose (elk stadium)
- * Diabetes mellitus waarvoor oraal hypoglycemisch middel of insuline nodig is

- * Immunodeficiëntie als gevolg van een ziekte (bijv. HIV, leukemie, multipel myeloom) of therapie (bijv. immunosuppressiva, chemotherapie, bestraling, steroïden [boven de Cushing-drempel])
- * Levercirrose (elke Child-Pugh-klasse)
- * Body mass index $\geq 30 \text{ kg m}^{-2}$
- * Geschiedenis van roken twee jaar rond de operatie
- * Leeftijd ≥ 65 jaar
- * Verwachte anesthesieduur ≥ 180 minuten
- * B-type natriuretisch peptide (BNP) $> 80 \text{ ng/L}$ of N-terminale B-type natriuretisch peptide (NT-proBNP) $> 200 \text{ ng/L}$ in de laatste 6 Maanden

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- * Spoedoperatie
- * Geplande operatie: nefrectomie, lever- of niertransplantatie chirurgie
- * Status na transplantatie van nieren, levers, hart of longen
- * Sepsis (volgens de huidige Sepsis-3 definitie)
- * Fysieke status van de American Society of Anesthesiologists classificatie V of VI
- * Zwangerschap
- * Onmogelijkheid om cardiale indexmonitoring uit te voeren met behulp van de Starling Fluid Management System (Baxter, Deerfield, IL, VS)
- * Huidige deelname aan een andere klinische studie van een behandeling met een vergelijkbaar biologisch mechanisme of primaire uitkomstmaat

Onderzoekopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Dubbelblind

Doel: Preventie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart

(Verwachte) startdatum: 01-12-2023
Aantal proefpersonen: 145
Type: Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Registratie: Geen registratie

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 13-08-2024
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

Geen registraties gevonden.

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL84900.042.23
Ander register	NTC05648279